

Písomná informácia pre používateľa

Telviran 200 mg Telviran 400 mg tablety

aciklovir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Telviran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telviran
3. Ako užívať Telviran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telviran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telviran a na čo sa používa

Aciklovir, liečivo tabliet Telviran, patrí do skupiny liekov nazývaných antivirotiká (antivírusové lieky). Lekári predpisujú tento liek na liečbu infekcií vyvolaných vírusom *Herpes simplex*, ktoré postihujú kožu a sliznice (opar na perách, genitálny opar); a infekcií vyvolaných vírusom *Varicella zoster* (napr. ovčie kiahne a pásový opar). Tento liek je vhodný na liečbu prvej epizódy, ako aj opakovaných epizód infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telviran

Neužívajte Telviran

- ak ste alergický na aciklovir alebo valaciclovir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Telviran, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak trpíte ochorením obličiek, ktoré spôsobilo zmenu ich funkcie. Tento stav si vyžaduje úpravu dávkovania (pozri časť Porucha funkcie obličiek).
- Ak máte viac ako 65 rokov.

Tablety Telviran obsahujú liečivo aciklovir, ktorý sa vylučuje obličkami. Ak ste starší (viac ako 65 rokov) alebo máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár vám zníži dávku Telviranu. Riziko poškodenia obličiek je väčšie, ak zároveň užívate nefrotoxické lieky (toxické pre obličky). Aby sa zabránilo nefrotoxickým účinkom vysokých dávok, treba prijímať dostatočné množstvo tekutín. Ak ste starší človek (nad 65 rokov) alebo máte poruchu funkcie obličiek, je u vás vyššia pravdepodobnosť vzniku neurologických vedľajších účinkov, ako sú bolesť hlavy, závrat, nepokoj, zmätenosť, tras, porucha koordinácie, poruchy tvorby zvukov a vyslovovania slov, halucinácie,

psychotické príznaky, záchvaty, ospalosť, encefalopatia (porucha funkcie mozgu), kóma (pozri časť 4).

V hlásených prípadoch boli tieto vedľajšie účinky zvyčajne zvrátané po ukončení liečby.

Dlhodobá alebo opakovaná liečba aciklovirom u osôb so závažne oslabeným imunitným systémom môže viesť k selekcii vírusových kmeňov so zníženou citlivosťou, ktoré nemusia reagovať na pokračujúcu liečbu aciklovirom.

Váš lekár môže vykonať niektoré laboratórne vyšetrenia počas užívania tohto lieku, ktoré môžu ukázať zmeny vo výsledkoch testov funkcie pečene, v hodnotách bilirubínu, močoviny, kreatinínu a iných krvných elementov.

Deti

Nie sú dostupné žiadne špecifické údaje o potlačení infekcii *Herpes simplex* alebo liečbe ovčích kiahní a pásového oparu u detí s normálnym imunitným systémom.

Iné lieky a Telviran

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je potrebné byť opatrný pri súbežnom užívaní Telviranu a týchto liekov:

- probenecid, používa sa na liečbu dny,
- cimetidín, používa sa na liečbu žalúdočných a dvanástnikových vredov,
- mofetil-mykofenolát, používa sa po transplantácii, aby zabránil telu odvrhnúť transplantované orgány,
- iné nefrotoxické lieky,
- teofylín, používa sa na liečbu ochorení dýchacích ciest súvisiacich so zúžením priedušiek (bronchokonstrikcia), ako napríklad astma.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lekár rozhodne o obmedzeniach alebo zákaze vedenia vozidiel a obsluhovania strojov individuálne, na základe vášho klinického stavu a vedľajších účinkov acikloviru.

Telviran 200 mg tablety obsahujú 213,6 mg laktózy.

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Telviran

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Telviran možno prehltnúť celý alebo rozdrvený a rozpustený vo vode. Počas liečby treba piť dostatočné množstvo tekutín.

Tak ako v prípade akejkoľvek infekcie je liečba najefektívnejšia, ak sa začne ihneď, ako je to možné. Liečbu treba začať pri prvých prejavoch ochorenia, ako sú bolesť, mravenčenie alebo pocit pálenia či pichania a sčervenanie kože postihnutej oblasti.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Liečba infekcie vyvolaná vírusom Herpes simplex: Váš lekár vám môže odporučiť začať dennou dávkou 1 g (5 × 200 mg). Tablety užívajte v priebehu dňa, každé 4 hodiny, počas 5 dní. Ak máte závažnú infekciu, lekár môže predĺžiť liečbu o ďalších 5 dní. Uistite sa, že postupujete podľa pokynov lekára.

Pacientom s oslabeným imunitným systémom alebo poruchou vstrebávania môže lekár odporučiť užívať vyššie dávky, až 2 g za deň (5 × 400 mg).

Preventívna liečba infekcie vyvolanej vírusom Herpes simplex u pacientov s normálnou funkciou imunitného systému: Odporúčaná dávka je 200 mg štyrikrát denne v približne 6-hodinových intervaloch. Liečba dávkou 200 mg trikrát denne v 8-hodinových intervaloch alebo v niektorých prípadoch 200 mg dvakrát denne v 12-hodinových intervaloch môže tiež postačovať. Liečbu treba prerušiť pravidelne v intervale šiestich až dvanástich mesiacov.

Preventívna liečba infekcie vyvolanej vírusom Herpes simplex u pacientov s oslabeným imunitným systémom: Odporúčaná denná dávka je 800 mg (200 mg každých 6 hodín). Závažné prípady alebo prípady s poruchou vstrebávania môžu vyžadovať dávky až 1 600 mg denne (400 mg každých 6 hodín).

Liečba ovčích kiahní a pásového oparu: Lekár vám odporučí užívať dávku 4 g (5 × 800 mg, v jednotlivých dávkach každé 4 hodiny). Liečba má trvať najmenej 7 dní. Liečba aciklovirom je najúčinnějšía, ak sa začne v priebehu 24 hodín od prvého kožného prejavu ochorenia.

Použitie u detí

Liečba infekcie vyvolanej vírusom Herpes simplex a prevencia u detí s oslabeným imunitným systémom: Deti vo veku do 2 rokov môžu užívať polovicu dennej dávky pre dospelých, t. j. 100 mg päťkrát denne. Telviran nie je vhodný na prípravu nízkych dávok odporúčaných na liečbu detí vo veku do dvoch rokov; na tento účel lekár predpíše iný liek obsahujúci aciklovir.

Deti vo veku od 2 rokov môžu užívať dennú dávku pre dospelých, 1 g (tablety, 5 × 200 mg denne).

Liečba ovčích kiahní u detí s oslabeným imunitným systémom: Odporúčaná denná dávka je 20 mg/kg telesnej hmotnosti štyrikrát denne. Celkove táto dávka zodpovedá dávke 200 mg štyrikrát denne u detí vo veku do 2 rokov, 400 mg štyrikrát denne u detí vo veku od 2 do 5 rokov a 800 mg štyrikrát denne u detí vo veku 6 a viac rokov. Maximálna jednorazová dávka nesmie presiahnuť 800 mg. Liečba má trvať najmenej 5 dní.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

Dávka u týchto pacientov závisí od vykonaných určitých krvných testov. Lekár posúdi koľko a ako často tablety užívať. Uistite sa, že postupujete podľa pokynov lekára. Počas liečby aciklovirom treba prijímať dostatočné množstvo tekutín.

Starší ľudia (nad 65 rokov):

Starší pacienti môžu užívať dávku pre dospelých s dostatočným množstvom tekutín. Treba však zvážiť možnosť poruchy funkcie obličiek. U pacientov s poruchou funkcie obličiek treba dávkovanie upraviť v závislosti od funkcie obličiek. Počas liečby aciklovirom treba prijímať dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac Telviranu, ako máte

Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet alebo sa domnievate, že tabletu prehltno dieťa, spojte sa ihneď s pohotovostným oddelením najbližšej nemocnice. Vezmite so sebou všetky zostávajúce tablety a túto písomnú informáciu, aby ste ich ukázali lekárovi. Predávkovanie sa môže prejavovať napínaním na vracanie, vracaním, bolesťou hlavy, zmätenosťou.

Ak zabudnete užiť Telviran

Ak užívate tablety v pravidelnom čase počas dňa, pravdepodobne nezabudnete užiť svoj liek. Ak náhodou zabudnete dávku užiť, užite ju hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte ako predtým. Ak

sa však blíži čas užívania ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Počas užívania tohto lieku sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

Alergické reakcie sa môžu vyskytnúť zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Ak máte alergickú reakciu, **prestaňte užívať Telviran a okamžite vyhľadajte lekára**. Možné prejavy sú:

- vyrážky, svrbenie alebo žihľavka na pokožke
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela (angioedém)
- dýchavičnosť, pískanie alebo ťažkosti s dýchaním
- nevysvetliteľná horúčka (vysoká teplota) alebo pocit na odpadnutie, hlavne ak stojíte.

Ďalšie vedľajšie účinky

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov javí ako závažný, alebo trvá dlhšie:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- závrat
- nevoľnosť alebo vracanie
- hnačka
- bolesť brucha
- vyrážka
- kožná reakcia po vystavení sa slnečnému žiareniu (fotosenzitivita)
- svrbenie
- únava
- horúčka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zrýchlené vypadávanie vlasov

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- vplyv na výsledky niektorých vyšetrení krvi a moču

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- krvácanie z nosa a ľahšia tvorba krvných podliatin ako zvyčajne (v dôsledku zníženia počtu krvných doštičiek v krvi)
- slabosť, bledosť (v dôsledku zníženia počtu červených krviniek v krvi)
- zníženie počtu bielych krviniek v krvi
- nepokoj alebo zmätenosť
- chvenie alebo tras
- halucinácie (videnie vecí alebo počutie zvukov, ktoré nie sú skutočné)
- záchvaty
- nezvyčajná spavosť alebo ospalosť
- nestabilita pri chôdzi a nedostatočná koordinácia pohybov
- ťažkosti s hovorením
- neschopnosť jasného myslenia alebo úsudku
- porucha funkcie mozgu (encefalopatia)

- bezvedomie (kóma)
- zápal pečene (hepatitída)
- zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka)
- problémy s obličkami, pri ktorých je znížená alebo zastavená tvorba moču (zlyhanie obličiek)
- bolesť v krížoch, v oblasti obličiek alebo tesne nad bokom (bolesť obličiek)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Telviran

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Telviran obsahuje

- Liečivo je aciklovir. Každá tableta Telviranu 200 mg obsahuje 200 mg, každá tableta Telviranu 400 mg obsahuje 400 mg acikloviru.
- Ďalšie zložky sú:
 - o *Tablety Telviran 200 mg*: stearát horečnatý, povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu A, mikrokryštalická celulóza, laktóza (213,6 mg v každej tablete).
 - o *Tablety Telviran 400 mg*: koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearan horečnatý, povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu A, mikrokryštalická celulóza.

Ako vyzerá Telviran a obsah balenia

Telviran 200 mg: Biele alebo takmer biele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami.

Telviran 400 mg: Biele alebo takmer biele, podlhovasté tablety s deliacou ryhou na jednej strane.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia:

Tablety Telviran 200 mg: 25 (5 × 5) tabliet v balení.

Tablety Telviran 400 mg: 35 (7 × 5) tabliet v balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út. 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Kőrmend, Mátyás király u. 65.
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021.